Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Proposed Acceptability for Continuing Registration

PACR2004-19

Re-evaluation of Mitin FF

The purpose of this document is to inform the registrant, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has completed a re-evaluation of Mitin FF. PMRA has determined that Mitin FF is acceptable for continued registration provided that the proposed mitigation measures are adopted.

This Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document provides a rationale for the proposed regulatory decision for Mitin FF. The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document. Please forward all comments to the Publications Coordinator at the address below.

(publié aussi en français)

18 June 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

ISBN: 0-662-37439-8 (0-662-37440-1)
Catalogue number: H113-18/2004-19E (H113-18/2004-19E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Background

The PMRA is re-evaluating all pesticides, both active ingredients and formulated end-use products, that were registered prior to 31 December 1994 to ensure that their continued acceptability is examined using current scientific approaches. Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, outlines the details of the re-evaluation activities and program structure.

Mitin FF has been re-evaluated by the PMRA under Re-evaluation Program 1 as described in DIR2001-03. Under Program 1, the PMRA relies as much as possible on foreign reviews, typically United States Environmental Protection Agency (USEPA) Reregistration Eligibility Decision (RED) documents, to assess Canadian pest control products. For products to be re-evaluated under Program 1, there must exist a suitable foreign review that meets the following conditions:

- it covers the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions;
- it addresses the active ingredient itself and its main formulation types registered in Canada; and
- it is relevant to registered Canadian uses.

Based on the outcome of the USEPA review, the PMRA will propose, under Program 1, a regulatory decision and appropriate mitigation measures for Canadian uses of an active ingredient.

The USEPA conducted a re-evaluation of Mitin FF and concluded that, based on the health and environmental risk assessment, it was eligible for reregistration with implementation of mitigation measures. The PMRA conclusions on the Mitin FF re-evaluation were based on the USEPA RED document for Mitin FF[1], with consideration of the Canadian use pattern and Canadian issues (e.g., the federal Toxic Substances Management Policy [TSMP]). A review of the chemistry of Canadian products was also conducted.

---

1 The USEPA RED document for Mitin FF is available from the Chemical Status List on the Office of Pesticide Programs webpage at www.epa.gov/pesticides/reregistration

2.0 Re-evaluation of Mitin FF

Common name:	Sulcofuron-sodium
Chemical name:	Sodium 5-chloro-2-[4-chloro-2-[[[(3,4-dichlorophenyl) amino]carbonyl]amino]phenoxy]benzenesulfonate
IUPAC name:	Sodium 5-chloro-2-[4-chloro-2-[3-(3,4-dichlorophenyl)ureido]phenoxy]benzenesulfonate
Trade name:	Mitin FF
CAS registry number:	3567-25-7

Mitin FF was first registered in 1954. It is a moth proofing compound used for the treatment of wool. One end-use product is currently registered in Canada and described in Appendix I.

Canadian registered use sites, application rates, application method and formulation type are also registered in the United States; and the USEPA assessment described in the RED document for Mitin FF is considered to be an adequate basis for the proposed Canadian re-evaluation decision. The details of the health and environmental risk assessments conducted by the USEPA are outlined in the USEPA RED for Mitin FF.

The federal TSMP[2] and Regulatory Directive DIR99-03[3] were taken into consideration during the re-evaluation of Mitin FF and this active ingredient is not a TSMP Track 1 substance. The technical product is not expected to contain impurities of toxicological concern as identified in DIR 98-04 or TSMP Track 1 substances as identified in DIR99-03 Appendix II.

3.0 Proposed re-evaluation decision

The USEPA published a RED document for Mitin FF, addressing the main science areas that are necessary for Canadian regulatory decisions, i.e., human health and the environment. This document addressed uses of Mitin FF that are also registered in Canada.. Based on the USEPA RED and Canadian use pattern, the PMRA has determined that Mitin FF is acceptable for continued registration provided that the mitigation

---

2 The federal Toxic Substances Management Policy is available through Environment Canada's website at www.ec.gc.ca/toxics

3 *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, DIR99-03, is available through the Pest Management Information Service. Phone:1 800 267-6315 within Canada or (613) 736-3799 outside Canada (long distance charges apply); Fax: (613) 736-3798; E-mail: pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca; or through our website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla

measures specified below are adopted. Additional data requirements are outlined in Section 5.0.

The PMRA will accept written comments on this proposal up to 45 days from the date of publication of this document to allow interested parties an opportunity to provide input into the proposed re-evaluation decision for this product.

4.0 Proposed regulatory action

To protect workers and the environment, the label of the Canadian end-use product containing Mitin FF must be modified to include the following statements.

1) In the section entitled "Precautions":

- "Wear a long-sleeved shirt, long pants and shoes when handling the product."
- "Do not apply this product in a way that will contact workers or other persons."
- "Users should wash hands before eating, drinking, chewing gum, using tobacco or using the toilet."
- "Users should remove clothing immediately if pesticide comes in contact with skin through soaked clothing or spills. Then wash skin thoroughly and put on clean clothing. Wash contaminated clothing separate from other laundry before re-use."

2) In a new section entitled "Environmental Hazards":

- "This product is toxic to fish and other aquatic organisms. It is not to be used in circumstances that would cause or allow it to enter lakes, streams, ponds, estuaries, oceans or other waters in contravention of federal or provincial regulatory requirements. The requirements of applicable laws should be determined before using the product."

The registrant is also required to package the end-use product in water soluble bags.

A submission to request label revisions is required within 90 days of finalization of the re-evaluation decision.

5.0 Data requirements

The registrant of Mitin FF is required to submit the following within 24 months of finalization of the re-evaluation decision:

- an application to register the technical source of the active ingredient for Mitin FF;

- all data (as it relates to Canadian use pattern) submitted to the USEPA in response to the United States data call-in prior to the United States reregistration and USEPA Data Evaluation Reports (DERs); and

- a commitment and schedule to address Canadian-specific data requirements that are not addressed through submission of the data outlined above. These are outlined in the PMRA's data code (DACO) tables[4] for use-site category (USC) #18. The relevant sections of the DACO tables that the registrant is required to address are as follows:

  USC#18, Material – TGAI: DACOs 2 through 9 inclusive
  USC#18, Material – EP: DACOs 5, 8, and 9

The above data as well as additional data may be required sooner if expansion of current uses of Mitin FF is requested.

[4] Use-site category DACO tables can be located at the PMRA website at www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Appendix I Registered Canadian product containing Mitin FF (as of 31 December 2003)

Product name	Class	Guarantee	Registrant	Registration number
Mitin FF High Concentrate	Commercial	80%	CIBA Specialty Chemicals Corp.	5059

Appendix I Registered Canadian product containing Mitin FF (as of 31 December 2003)

Product name	Class	Guarantee	Registrant	Registration number
Mitin FF High Concentrate	Commercial	80%	CIBA Specialty Chemicals Corp.	5056

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Projet d'acceptabilité d'homologation continue

PACR2004-19

Réévaluation du mitin FF

Le présent document a pour but de renseigner le titulaire d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé la réévaluation du mitin FF. L'ARLA estime qu'elle peut maintenir son homologation continue à la condition que soient mises en oeuvre les mesures d'atténuation proposées.

Ce projet d'acceptabilité d'homologation continue (PACR) présente la justification concernant la décision réglementaire proposée pour le mitin FF. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la coordonnatrice des publications à l'adresse sous-mentionnée.

(also available in English)

Le 18 juin 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : xxxxxxxxx (xxxxxxxxx)
Numéro de catalogue : xxxxxxxxxxx (xxxxxxxxx)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Contexte

L'ARLA procède à la réévaluation de tous les pesticides homologués avant le 31 décembre 1994, autant les matières actives que leurs préparations commerciales (PC), afin de s'assurer qu'ils sont toujours conformes aux normes selon les procédés scientifiques actuels. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, donne un bon aperçu des activités relatives à ce processus de réévaluation ainsi que de la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le mitin FF dans le cadre du Programme 1, tel que décrit dans la directive d'homologation DIR2001-03. Au cours de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, ordinairement ceux publiés dans les documents de réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation de produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit avoir fait l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait les trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada;
- il porte sur la matière active et les principaux types de formulation homologués au Canada;
- il est pertinent aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats de l'examen effectué par l'EPA, l'ARLA proposera, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et des mesures d'atténuation appropriées aux utilisations d'une matière active au Canada.

L'EPA a réévalué le mitin FF et a conclu, à la suite d'une évaluation des risques sanitaires et environnementaux, qu'il était admissible à une réhomologation à la condition que certaines mesures d'atténuation des risques soient mises en place. Dans le cadre de sa réévaluation du mitin FF, l'ARLA fonde ses conclusions sur le RED[1] sur le mitin FF, compte tenu du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On a également effectué un examen des données sur les caractéristiques chimiques des produits canadiens.

---

[1] Le RED sur le mitin FF peut être consulté sur Internet à partir de la liste sur les produits chimiques (Chemical Status List) de l'Office of Pesticide Programs dans le site www.epa.gov/pesticides/reregistration (seulement en anglais).

2.0 Réévaluation du Mitin FF

Nom commun :	Sulcofuron-sodium
Appellation chimique :	5-chloro-2-{4-chloro-2-[3-(3,4-dichlorophényl) uréido]phénoxy}benzènesulfonate de sodium
Nom chimique IUPAC :	5-chloro-2-{4-chloro-2-[3-(3,4-dichlorophényl) uréido]phénoxy}benzènesulfonate de sodium
Nom commercial :	Mitin FF
Numéro CAS :	3567-25-7

Le mitin FF a été homologué pour la première fois en 1954. Il s'agit d'un composé de traitement contre les mites qui est appliqué à la laine. Une préparation commerciale est présentement homologuée au Canada (voir à l'annexe I).

Les catégories d'utilisation, les doses d'application, les méthodes d'application et les types de formulation homologués au Canada sont également homologués aux États-Unis (É.-U.). On considère que l'examen de l'EPA décrit dans le document RED sur le mitin FF est adéquat aux fins de la décision de réévaluation canadienne proposée. Les examens des risques sanitaires et environnementaux effectués par l'EPA sont détaillés dans le RED sur le mitin FF.

Au cours de l'examen du mitin FF, l'ARLA a tenu compte de la PGST[2] du gouvernement fédéral et s'est conformée à la directive d'homologation DIR99-03[3]. Cette matière active ne fait pas partie de la voie 1 de la PGST. On ne prévoit pas que le concentré de qualité technique contienne d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique telles qu'identifiées dans la directive d'homologation DIR98-04 ni de substances de la voie 1 de la PGST, telles qu'identifiées dans l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

---

2 La Politique de gestion des substances toxiques fédérale est disponible dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

3 La Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques, DIR99-03, est disponible au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire : Tél. : 1 800 267-6315 au Canada ou (613) 736-3799 à l'extérieur du Canada (les frais d'interurbain sont exigibles); Téléc. : (613) 736-3798; Courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca ou à notre site Internet à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

3.0 Décision proposée concernant la réévaluation

L'EPA a publié un RED sur le mitin FF qui touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement. Ce RED aborde les utilisations du mitin FF qui sont également homologuées au Canada. Compte tenu du RED de l'EPA et du profil d'emploi canadien, l'ARLA a pu déterminer que le mitin FF est acceptable pour une homologation continue à condition que les mesures d'atténuation proposées ci-après soient adoptées. Les exigences supplémentaires en matière de données sont présentées à la section 5.0.

L'ARLA acceptera des commentaires par écrit concernant cette proposition jusqu'à 45 jours après la publication du présent document afin de permettre aux parties intéressées de commenter la décision proposée concernant la réévaluation de ces produits.

4.0 Mesures réglementaires proposées

Afin d'assurer la protection des travailleurs comme de l'environnement, il faut modifier l'étiquette canadienne de la PC contenant du mitin FF, de manière à y inclure les énoncés suivants :

1) Dans la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter un pantalon long, une chemise à manches longues et des chaussures lors de la manutention de ce produit. »
- « Ne pas appliquer ce produit d'une manière qui le mettrait en contact avec des travailleurs ou d'autres personnes. »
- « L'utilisateur doit se laver les mains avant de manger, de boire, de mâcher de la gomme, de fumer ou d'aller aux toilettes. »
- « L'utilisateur doit enlever ses vêtements immédiatement si le pesticide s'infiltre dans les vêtements, bien se laver et mettre des vêtements propres Avant de les enfiler de nouveau, laver les vêtements contaminés à part des autres vêtements. »

2) Dans la rubrique **RISQUES ENVIRONNEMENTAUX** :

- « Ce produit est toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques. Il ne doit pas être utilisé dans des circonstances lui permettant d'entrer dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou d'autres eaux, ce qui violerait les règlements fédéraux ou provinciaux. La nécessité d'avoir à se conformer aux lois applicables doit être évaluée avant d'utiliser ce produit. »

En outre, le titulaire est tenu d'emballer la préparation commerciale dans des sacs hydrosolubles.

Les révisions des étiquettes doivent être déposées dans les 90 jours suivant la finalisation de la décision concernant la réévaluation.

5.0 Exigences en matière de données

Le titulaire d'homologation du mitin FF doit soumettre les renseignements suivants dans les 24 mois suivant la prise de décision relative à la réévaluation :

- une demande d'homologation pour la source de matière active de qualité technique du mitin FF;

- toutes les données (ayant trait au profil d'emploi canadien) soumises à l'EPA pour répondre à l'appel de données aux É.-U. qui a précédé la réhomologation dans ce pays et les rapports connexes des évaluations de données (*Data Evaluation Report* ou DER) de l'EPA;

- toutes les données au sujet d'un engagement et d'un échéancier de traitement des exigences spécifique au Canada qui ne sont pas couvertes par la présentation des données exigées par l'EPA ci-dessus. Ces exigences sont composées de toutes les données indiquées dans les tableaux de codes de données[4] de l'ARLA (CODO) pour la catégorie d'utilisation n° 18. Les titulaires d'homologation doivent aborder les sections des tableaux de CODO suivantes :

  CU n° 18, Matériaux – MAQT : CODO 2 à 9 inclusivement
  CU n° 18, Matériaux – PC : CODO 5, 8 et 9

Les données citées précédemment de même que des données supplémentaires peuvent être exigées plus tôt si l'on demande l'extension du profil d'emploi du mitin FF.

---

4 Les tableaux des catégories d'utilisation peuvent être consultés dans le site Web de l'ARLA à l'adresse suivante : www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

Annexe I Produits homologués au Canada contenant du mitin FF (en date du 31 décembre 2003)

Nom du produit	Catégorie	Garantie	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation
Mitin FF High Concentrate	Commercial	80 %	CIBA Specialty Chemicals Corp.	5059

Annexe I Produits homologués au Canada contenant du mitin FF (en date du 31 décembre 2003)

Nom du produit	Catégorie	Garantie	Titulaire d'homologation	Numéro d'homologation
Mitin FF High Concentrate	Commercial	80 %	CIBA Specialty Chemicals Corp.	5059